

SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS35039/2025, datum: 10. 6. 2025

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Léčivý přípravek TALVEY (obsahující léčivou látku talkvetamab) je určený k léčbě pacientů s relabujícím/refrakterním mnohočetným myelomem (RRMM), kteří byli léčeni nejméně 3 přechovými liniemi léčby, včetně imunomodulační terapie, proteazomového inhibitoru a anti CD38 protilátky a na poslední léčbě progredovali (jedná se o pacienty s mnohočetným myelomem, který byli v minulosti léčeni dostupnými třemi typy účinných léčiv, onemocnění je označováno jako „triple-exposed“ RRMM).

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (LP) TALVEY představuje přidanou hodnotu u cílové skupiny pacientů s „triple-exposed“ RRMM (kteří dosud nebyli léčeni terapií zaměřenou na T lymfocyty, tj. v české klinické praxi dostupnými bispecifickými protilátkami) oproti dostupné terapii dvoukombinacemi na bázi pomalidomidu a karfilzomibu (pomalidomid + dexamethason, respektive karfilzomib + dexamethason). Přípravek má potenciál dosáhnout alespoň 30% zlepšení v primárním sledovaném parametru četnosti dosažení objektivní odpovědi (ORR) oproti hrazené léčbě, přičemž bylo dostatečně doloženo, že parametr dosažení odpovědi má vliv na kvalitu života léčených pacientů.

U cílové skupiny pacientů, kteří byli předlčeni terapií zaměřenou na T lymfocyty (bispecifickými protilátkami) nelze přidanou hodnotu LP TALVEY vyhodnotit, jelikož nebylo předloženo akceptovatelné nepřímé srovnání. Proto Ústav navrhuje pro tuto cílovou skupinu pacientů úhradu LP TALVEY nestanovit, jelikož nejsou k dispozici dostatečná data o komparativní účinnosti.

Pro pacienty dosud nepředlčené bispecifickými protilátkami splňuje přípravek odborná kritéria navržená žadatelem pro označení jako vysoce inovativní léčivý přípravek (VILP), jelikož je určený k léčbě vysoce závažného onemocnění a v primárním klinicky významném cíli (ORR), který má dopad na kvalitu života, prokázal alespoň 30% zlepšení oproti hrazené léčbě (pomalidomid + dexamethason, respektive karfilzomib + dexamethason).

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty zařazení LP TALVEY do systému úhrad. Zohlednil odborné podklady z klinických studií a farmakoekonomické analýzy nákladové efektivity a dopadu na rozpočet, které předložila farmaceutická společnost uvádějící přípravek na český trh. Dále vzal Ústav v potaz aktuální doporučené postupy k terapii relabujícího / refrakterního mnohočetného myelomu.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

LP TALVEY bude v další fázi správního řízení přiznána dočasná úhrada na 3 roky, pokud žádný z účastníků řízení (farmaceutická společnost nebo zdravotní pojišťovny) nepředloží zásadní nový důkaz, který by odborné posouzení změnil.

Správní řízení

Spisová značka: SUKLS35039/2025

Léčivý přípravek a žadatel

Žadatel: **Janssen-Cilag International N.V.**

Zástupce: **Janssen-Cilag s.r.o.**

Léčivá látka a cesta podání: talkvetamab, parenterální podání formou nitrožilní injekce

ATC: L01FX29

Léčivý přípravek:	TALVEY	2MG/ML INJ SOL 1X1,5ML
	TALVEY	40 MG/ML INJ SOL 1X1ML

Držitel rozhodnutí o registraci: **Janssen-Cilag International N.V.**, IČ: 461607459 Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgické království

Posuzovaná indikace

Onemocnění relabujícím / refrakterním myelomem u pacientů předléčených dostupnými třemi třídami účinných léčiv („triple-class exposed“) je vysoce závažným onemocněním, jelikož významným způsobem zkracuje očekávanou délku života z řádově více než 10 let na cca jeden rok (na terapii standardně dostupnými režimy).

Stanovisko k žádosti

S ohledem na nekomparativní design registrační studie hodnotící výstupy monoterapie LP TALVEY a nutnost nepřímého srovnání oproti relevantním komparátorovým režimům (na bázi pomalidomidu (režim „Pd“) a karfilzomibu (režim „Kd“)) je kvantifikace přínosu léčby provázena nejistotou. Předložené klinické podklady považuje Ústav pro účely stanovení dočasné úhrady za akceptovatelné pouze pro cílovou skupinu pacientů nepředléčených terapií zaměřenou na T lymfocyty. **Pro tuto cílovou skupinu splňuje LP TALVEY (s obsahem talkvetamabu) odborná kritéria navržená žadatelem pro označení jako vysoce inovativní léčivý přípravek (VILP), jelikož je určený k léčbě vysoce závažného onemocnění a zvyšuje četnost dosažení objektivní odpovědi (ORR) alespoň o 30 % (přičemž pro tento primární parametr ORR byl doložen přínos pro kvalitu života léčených pacientů).**

Pro pacienty předléčené terapií cílenou na T lymfocyty (tj. bispecifickými protilátkami, které jsou na rozdíl od CAR-T terapie v české klinické praxi běžně dostupné) nejsou (již pro malý počet léčených) k dispozici dostatečná data umožňující validní nepřímé srovnání. Proto se u této podskupiny nelze relevantním způsobem vyjádřit ke komparativnímu přínosu této terapie oproti standardní léčbě (a nelze ani vyhodnotit splnění podmínek vysoké inovativnosti). Ústav navrhuje pro tuto cílovou skupinu pacientů úhradu LP TALVEY nestanovit.

Předložená analýza nákladové efektivity LP TALVEY (talkvetamab, monoterapie) ve srovnání s režimem Pd ukazuje výsledek (ICER) ve výši 11,2 milionů Kč/QALY (kohorta A) a 9,0 milionů Kč/QALY (kohorta C), ve srovnání s režimem Kd pak výsledek ve výši 9,5 milionů Kč/QALY (kohorta A) a 7,7 milionů Kč/QALY (kohorta C). Reálný výsledek bude s ohledem na existenci finančních ujednání u komparátorů vyšší. Léčivý přípravek tak nelze

považovat za nákladově efektivní intervenci, neboť poměr nákladů a přínosů není srovnatelný s jinými hrazenými terapeutickými intervencemi. Ústav doplňuje, že pro přiznání dočasné úhrady není průkaz nákladové efektivity nezbytný.

Analýza dopadu na rozpočet odhaduje 40 až 44 pacientů ročně zahajujících léčbu a ukazuje výsledek ve výši 146,6 až 372,4 milionů Kč v prvních pěti letech. Tento výsledek analýzy není relevantní, vzhledem k tomu, že náklady na komparátor jsou ovlivněny cenovým ujednáním. S ohledem na shromážděné podklady Ústavu nejsou známy skutečnosti, které by vedly k neakceptovatelnému dopadu na rozpočet.

Ústavu nebyly předloženy smlouvy uzavřené mezi držiteli rozhodnutí o registraci a zdravotními pojišťovnami zajišťující limitaci nákladů.

Zařazení do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných LP nebo PZLÚ

Léčivý přípravek byl posouzen jako nezaměnitelný s žádnou referenční skupinou.

K léčivému přípravku nebyla identifikována žádná srovnatelně účinná a nákladově efektivní terapie.

Maximální cena

Maximální cena je stanovena následovně:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplňek názvu	Maximální cena výrobce / balení (Kč)	Maximální cena pro konečného spotřebitele / balení (Kč)
0271900	TALVEY	2MG/ML INJ SOL 1X1,5ML	9 145,74	11 389,92
0271901	TALVEY	40 MG/ML INJ SOL 1X1ML	121 894,14	140 212,83

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

4,2857 mg /den

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena dočasná na 3 roky následovně:

Základní úhrada se odvíjí od průměru druhé a třetí nejnížší ceny výrobce LP TALVEY 40 MG/ML INJ SOL 1X1ML zjištěných v Dánsku a na Kypru.

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplňek názvu	Návrh žadatele: jádrová úhrada / balení (Kč)	Stanovisko Ústavu: jádrová úhrada / balení (Kč)	Úhrada pro konečného spotřebitele / balení (Kč)
0271900	TALVEY	2MG/ML INJ SOL 1X1,5ML	14 000,00	8 973,34	10 323,22
0271901	TALVEY	40 MG/ML INJ SOL 1X1ML	140 000,00	119 644,51	137 642,85

Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně:

S

P: Talkvetamab v monoterapii je hrazen u dospělých pacientů s relabujícím či refrakterním mnohočetným myelomem (RRMM), kteří byli již léčeni nejméně třemi předchozími terapiemi (tj. režimy čili liniemi léčby), zahrnujícími imunomodulační látku, inhibitor proteazomu a protilátku proti CD38) a progredovali na poslední podané léčbě. Pacienti musí být ve výkonnostním stavu ECOG 0-1 (horší stav výkonnosti je přípustný, pouze pokud je prokazatelně způsoben pouze relapsem mnohočetného myelomu, např. v případech náhle vzniklé kompresivní zlomeniny obratle). Přípravek není hrazen pacientům předléčeným bispecifickými protilátkami. Léčba je hrazena do progresu onemocnění dle platných kritérií IMWG (Mezinárodní pracovní skupiny pro myelom) nebo do projevů nepřijatelné toxicity.